

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平4-250134

(43) 公開日 平成4年(1992)9月7日

(51) Int.Cl.³

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

A 6 1 B 5/026

5/022

10/00

K 7831-4C

8932-4C

8932-4C

A 6 1 B 5/ 02

3 4 0 Z

3 3 7 F

審査請求 未請求 請求項の数10(全 11 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願平2-411901

(22) 出願日 平成2年(1990)12月20日

(31) 優先権主張番号 US 4 5 3 5 1 9

(32) 優先日 1989年12月20日

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 591008720

クリティコン・インコーポレイテッド

CRITIKON, INCORPORATED

アメリカ合衆国、 33634 フロリダ州、
タムパ、 ジョージ・ロード 4110

(72) 発明者 ハワード・ボール・アツプル

アメリカ合衆国、08949 ニュージャージー
州、ハイランド・パーク、ウオルナツ
ト・コート 123

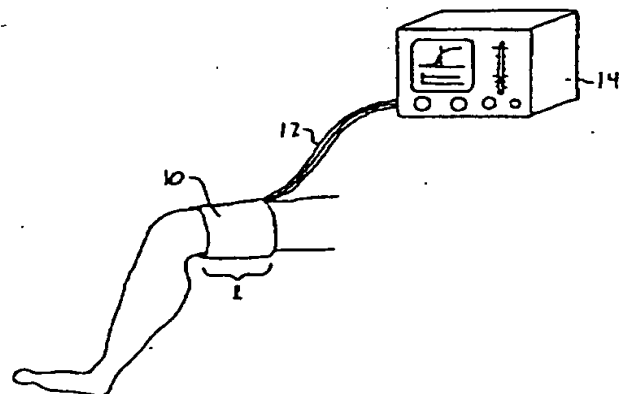
(74) 代理人 弁理士 田澤 博昭 (外2名)

(54) 【発明の名称】 末梢動脈モニタリング機器

(57) 【要約】 (修正有)

【目的】 末梢動脈容積およびコンプライアンスの特徴を決定するための方法および装置を提供する。

【構成】 身体四肢周囲で血圧カフ10を拡張し収縮し、圧測定を行った。カフ10から排除された空気の容積は、公知特性の開口を介して空気を排除することまたは公知特性の容積の手段のような定量可能な方法で求められる。排除された空気の検出圧および容積を用いて、振動容積をコンピュータ計算し、次いで、これを用いて動脈容量をおよびコンプライアンスを経脈圧および時間の関数として表示する。動脈容量は、動脈半径、動脈断面積、または動脈容積の観点から表示することができる。これらの特性を麻酔剤投与前後の関数として表示することとは、麻酔科医および外科医にとって特に有用である。



1

【特許請求の範囲】

【請求項1】 拡張可能なカフ、前記カフに接続され、前記カフを拡張しかつ収縮するための手段、前記カフの圧レベルを検出する手段、および前記カフ拡張および収縮手段に結合され、公知の圧フロー特性の開口を含む動脈血容積測定値を決定する手段からなる動脈容積測定を実行する機器。

【請求項2】 拡張可能なカフ、前記カフに接続され、前記カフを拡張しかつ収縮するための手段、前記カフの圧レベルを検出する手段、前記検出圧レベルに反応性で動脈血容積測定値を求める手段、および前記カフの収縮時において前記カフから排除された空気の容積を測定するための手段を含む前記容積決定手段を校正する手段からなる動脈容積測定を実行する機器。

【請求項3】 拡張可能なカフ、前記カフに接続され、前記カフを拡張しかつ収縮するための手段、前記カフ内の圧レベルを検出する手段、前記カフからの空気の減少をカフ圧の関数として求める手段、前記空気の求められた減少に反応性で振動容積値をコンピュータ計算する手段、動脈容積を振動容積およびカフ圧の前記値の関数としてコンピュータ計算するための手段からなる動脈容積測定を実行する機器。

【請求項4】 拡張可能なカフ、前記カフに接続され、前記カフを拡張しかつ収縮するための手段、前記カフ内の圧レベルを検出する手段、前記カフ拡張および収縮手段に結合され定量可能な方法で前記カフから空気を排除する手段、および前記カフから排除された前記空気および前記検出圧レベルの関数として動脈容積をコンピュータ計算する手段からなる動脈容積測定を実行する機器。

【請求項5】 拡張可能なカフ、前記カフに接続され、前記カフを拡張しかつ収縮するための手段、前記カフ内の前記検出圧レベルの関数として動脈容積をコンピュータ演算する手段、圧の関数として動脈容量を表示する手段、および時間の関数として動脈容量を表示する手段、からなる動脈容積測定を実行する機器。

【請求項6】 拡張可能なカフ、前記カフに接続され、前記カフを拡張しかつ収縮するための手段、前記カフ内の圧レベルを検出する手段、前記カフ内の前記検出圧レベルの関数として動脈容積をコンピュータ演算する手段、血流中に物質を導入する前に動脈容量を表示する手段および血流中に物質を導入した後の動脈容量を比較原則で表示する手段からなる動脈容量測定を実行する機器。

【請求項7】 拡張可能なカフ、前記カフに接続され、前記カフを拡張しかつ収縮するための手段、前記カフ内の圧レベルを検出する手段、前記カフ拡張および収縮手段に接続され、前記カフから定量可能な方法で空気を排除し、前記カフから圧縮された空気を移行するための公知容積手段を含む手段、からなる動脈容量測定を実行する機器。

2

【請求項8】 拡張可能なカフ、前記カフに接続され、前記カフを拡張しかつ収縮するための手段、前記カフ内の圧レベルを検出する手段、前記カフ拡張および収縮手段に接続され、前記カフから定量可能な方法で空気を排除するための手段、および、前記空気排除手段および前記圧レベル検出手段に反応性で動脈容量をコンピュータ計算するための手段からなる動脈容量測定を実行する機器。

【請求項9】 拡張可能なカフ、前記カフに接続され、前記カフを拡張しかつ収縮するための手段、前記カフ内の圧レベルを検出する手段、および前記カフ拡張および収縮手段に接続され、前記カフから排除される空気の増大量を測定するための手段からなる動脈容量測定を実行する機器。

【請求項10】 カフを身体末梢部周囲で拡張させること、前記カフを徐々に収縮させること、前記カフの前記収縮時において前記カフ内部の圧を検出すること、前記カフから排除された空気の増大量を前記カフの収縮時において測定することの段階からなる動脈容量を測定する手段。

【発明の詳細な説明】

【0001】本発明は、末梢血管系に関する情報を提供するモニタリング機器、特に、動脈容積、断面積、およびコンプライアンスに関する医学的診断情報を提供する上記機器の使用に関する。

【0002】動脈硬化および高血圧の医学的状況は、早期診断と治療を必要とする潜在的に衰弱性でかつ生命に脅威を与える状況である。これらの状況は、動脈血流量および速度の変化、さらに、血圧変化に対する動脈組織の応答を特徴とする。これらの動脈特徴に関与している生理学的低下を本文では動脈コンプライアンス、これらの状況の変化に反応する血管系の能力という。身体の動脈壁には、この壁に拡張し収縮する能力を付与するコラーゲンおよび部分的にこの拡張および収縮をコントロールする筋肉組織が含まれている。血管系コンプライアンスには、変化する状況に対する動脈壁中コラーゲンおよび筋肉の応答が含まれている。さらに、動脈硬化の状況は、動脈壁に沿って脂肪質が堆積されることによって特徴づけられる。これらの物質は動脈を閉塞させ、血圧の変化状況に応答する動脈壁の能力を阻害することができる。動脈硬化に特徴的な脂肪質はしたがって動脈コンプライアンスを支配するもうひとつの因子である。故に、高血圧および動脈硬化の医学的状況を診断または治療する際に動脈容積およびコンプライアンスを分析的に把握できることが望ましい。

【0003】患者の動脈容積およびコンプライアンスを把握することは、麻酔をかける際にも利点がある。患者に投与される麻酔剤の量は、術時の患者の生理学的反応を消失させるためにちょうど十分なものとするべきである。不十分な量の麻酔剤が投与されると、術前において

3

患者に挿管する際に心血管系は反射的に反応するであろう。この反応は、動脈容積およびコンプライアンスをモニタリングし、かつ、挿管時におけるこれらの特徴の如何なる低下も見落とさないことによって検出できる。心血管反応は最初の術時切開の時点で検出でき、この時点で動脈コンプライアンスまたは容積の低下によって麻酔剤が不十分であることが再度認識される。したがって、手術を受ける患者は、麻酔科医および外科医による動脈容積およびコンプライアンスのモニタリングによって恩恵を受けるであろう。

【0004】動脈容積およびコンプライアンスの重要性は、先行技術で認められてきた。William T. Linkに発行された米国特許第3,903,872号、第4,565,020号、第4,651,747号、第4,712,563号を含む一連の特許の中で、動脈容積およびコンプライアンスの測定値を計算する方法および装置が記載されている。これらの特許で記載されたリンク(Link)の方法は、一連の標準的オシロメーターによる血圧測定値を得ることを含んでいる。患者の真の血圧パルス内の時間 t で測定されたカフ圧パルス、 dP を適用カフ圧の関数とする一時導関数を次に計算し、動脈容積変化 ΔV を推論的に求める。リンクが示しているように、この一次導関数は動脈容積変化 ΔV に対応している。これらの計算値からプロットした曲線は、リンクによって経壁圧の関数 V/P として容積変化曲線に変換される。次いで、この曲線はさらに微分化されコンプライアンス曲線 $\Delta V/\Delta P$ を得る。

【0005】米国特許第4,664,126号、第4,697,596号、第4,699,151号、第4,699,152号を含む第2群の特許の中で、リンクは、各カフパルスのピーク対ピーク比および患者の拡張期および収縮期圧を用いて特定の患者自身の容積測定およびコンプライアンス曲線を計算する方法にこの解析を拡張している。再度、容積および圧力情報が動脈圧パルス情報から推論的に求められる。リンクはこの容積および圧力曲線を用いて収縮期、拡張期および平均動脈圧を求めた。リンクの方法では、圧パルス測定に血圧カフの膨張時においてパルスデータをとるランプアップ法を利用している。収縮期圧を超える圧力レベルから血圧カフを徐々に下げていきある範囲の下降性圧段階において測定値を得るこうした測定値を得る方法として現在好適とされている方法がMaynard Ramsey, IIIに発行された米国特許第4,349,034号および4,360,029号に記載されている。

【0006】麻酔科医、外科医、または診断医に有用な動脈容積に関する情報を表示したものは、経壁圧(mmHg)の関数として動脈容積(cc)または面積(mm²)を表した曲線である。この曲線の正の圧力側の一定の点においてこの容積または面積は有効動脈半径値 R によって表される。曲線の傾きは如何なる点においても d

4

V/dP で表され動脈コンプライアンスを示しているが、経壁圧の関数として dV/dP をプロットしたものは動脈コンプライアンス曲線を示す。本発明の原理に従えば、患者の動脈容積およびコンプライアンスはこの形式で表され、かつそれに対応して R の経時的値が計算されディスプレイされる。このデータのディスプレイは、麻酔科医に対して患者の動脈およびコンプライアンス特徴に関する情報を提供し、かつ、動脈容積に経時的に起こる変化に関する情報を提供する。これによって麻酔科医は、手術過程における挿管または切開に対する如何なる心血管系の反応をも検出できるようになるであろう。それによって、患者に対し麻酔剤を正確に運搬することが促進される。

10

20

【0007】上述のディスプレイはさらに、ある一定の経壁圧において動脈コンプライアンス dV/dP を診断またはモニタリングを受ける患者のために提供することによって増強される。 dV/dP の最大値はピーク動脈コンプライアンスと言われ、同様にこの情報から確認することができる。臨床医にとって有用であるようなこの情報のもうひとつのディスプレイは、モニタリング機器の血圧カフを装着する四肢の周囲に関する動脈容量 R を示すことである。

30

【0008】本発明の別の側面によれば、このディスプレイフォーマットを変化させることで、あらゆる手術侵襲が開始される前に患者の動脈容積のディスプレイが表示できることである。これに対応して、手術侵襲の進行にともない動脈容積データを同時にディスプレイすることができる。このデータを比較することによって麻酔科医は術時において身体刺激に対する心血管系の反応情報を得る。

40

50

【0009】血管系コンプライアンスの測定に関する最新の提案は、“ハートセーフ・プロダクト・コンセプト(Hartsafe Product Concept)”として公知である。この手技においては、患者のふくらはぎに圧力カフを結び付け拡張させる。カフ圧が70mmHgのレベルに達したときに、このカフに1mlの空気を注入することによって校正段階を開始する。本システムでは、この量化された注入の結果生じる圧の変化を測定し、この変化に基づいて校正関係を計算する。カフ拡張を継続し、最小容積パルスシグナルまたは225mmHgの最大圧力値が達成されるまで容積パルスシグナルを記録する。次に本システムは収縮シークエンス段階を開始する。10mmHgの各圧力低下段階において、容積パルスシグナルを記録する。このシークエンスを最小圧力レベルに達するまで継続し、この時点においてデータ取得が完了する。次いで本システムは、各10mmHgのカフ圧力低下における容積パルスおよびカフ圧シグナル、および先に保存した校正シグナルを用いて“シグナル調整”を行う。容積-圧力曲線、ピークコンプライアンス、および他のパラメータが、この“シグナル調整”によって得られ

る。“ハートセーフ”手法は、リンクの手法に比べてより直接的な動脈容積の測定値であるようであり、本法においては、動脈容積は動脈圧パルスとの関連に基づき計算される。その理由は、カフ容量の公知の変化に対するシステム反応の真の測定が“ハートセーフ”の校正段階時において行われるからである。しかし容積-圧力曲線に対してコンピュータ計算される実際のデータは同様に推論的に見えるが、その理由はその校正容積単回測定が、推論的にこの曲線を計算するパルスシグナルに関連して用いられる唯一の容積測定措置であるからである。

【0010】動脈容積および動脈容積の変化の直接測定に基づく動脈容積およびコンプライアンス情報が提供されることが望ましい。さらに、このような容積測定データの取得時において本システムを連続的に再校正すること、または、最初の例において極めて正確な容積測定データを得ることによって校正の必要性を完全に不要のものとすることがさらに望ましいであろう。本発明の別の側面によれば、動脈断面積およびコンプライアンスを測定する装置が提供され、本装置では、身体末梢部の圧力カフが動脈血管を開塞する圧力レベルまで拡張される。次に、カフを収縮させ、圧力下降レベルに対応して圧力測定値を調べる。収縮時において排除される空気は、排除される空気の容積を求めるための手段によってカフから排除される。この手段は、例えば、公知特徴を有する開口またはトランスファー容積、または流量測定機器から校正される。圧測定を行う各点において、カフから排除される空気の容積は詳細に公知であるか、または、即座に得られる容積測定校正に基づいて計算される。したがって、本装置によって行われる動脈容積およびコンプライアンスを求める際に唯一の先の事前校正段階に基づく校正係数の使用または依存することの必要性が全くない。

【0011】本発明によれば、圧力カフから空気が排除されるので、振動圧ピークおよび圧力関数としてのカフ容積の変化がカフ圧力のある範囲にわたって記録される。この情報から振動容積が計算される。カフ圧力の範囲における振動容積測定値および収縮期および拡張期圧レベルの従来の測定に付いての知識から、患者の動脈容積およびコンプライアンス曲線が再校正される。したがって、血圧、および経壁圧および/または時間に関連する動脈容積、断面積、およびコンプライアンスに関する正確かつ完全な情報が医師に提供されモニタリングおよび診断が行われる。

【0012】図1に関して最初に述べると、本発明の原理にしたがい校正された末梢動脈モニタリング機器は、患者の脚部に利用した状態で示されている。本機器には、患者の大腿部を巻いている長さ1を有する従来の血圧カフ10が含まれている。このカフ10は身体の如何なる末梢部位にも適用できしかも従来はほとんど上腕に適用されているが、大腿部は動脈硬化等を引き起こす開

塞性物質の堆積が最初に顕現するところであるので一部の手法においては大腿部を利用するのが好適である。他の利用では、上腕または指がカフの適用に好適部位とされるであろう。カフ10は、チューブ12によってモニターおよびプロセッサ14に接続される。モニターおよびプロセッサ14は、血圧測定を含む血管系測定の実施において機器を始動させかつ調整するためのいくつかのコントロールを有している。モニターおよびプロセッサは、また、動脈容積測定時において採取されたデータが、数字でまたは好適には図2aおよび図2bに示したようにグラフ形態のいずれかでディスプレイされるディスプレイ16を含んでいる。さらに、モニターおよびプロセッサは、患者の動脈容積およびコンプライアンス決定につながる測定を行っている間のカフ10の拡張および収縮をコントロールするコントロール付き空気送入装置を装備している。

【0013】図2aおよび図2bは、これらの測定値を介して得られた情報をディスプレイするためのいくつかの好適な手法を例示したものである。図2bのディスプレイの上部に、動脈容積（または面積）対経壁圧のグラフによるディスプレイがある。末梢体部位における動脈には血液が灌流しているので、動脈が拡張しかつその容積は曲線20の右側部によって示したように増加する。曲線20の右側部の高さは、また、血管に血液が充満したときの動脈血管Rの有効半径を示している。曲線20の傾き dV/dP は動脈コンプライアンスを示しており、 dV/dP が最大値を示す点は、一般にピーク動脈コンプライアンスとされている。したがって、図2aの上のグラフは医師に対し、カフが固定された脚部における動脈容積、コンプライアンス、および有効動脈半径に関する情報を提供する。

【0014】容積対圧力グラフの下に、指示的有効動脈半径の変化が示されている。このパラメーターは麻酔科医がモニターし、術時における体反応に関する情報を提供する。図面に示したR対時間の例示的曲線22は、23によって示された時点以外では実質的に平坦であると見なされる。R値におけるこの減少は、例えば、挿管または切開のようなある物理的侵襲が患者に対して行われた時点と一致する。この患者がこの時点で十分に麻酔されていなかったならば、心血管系は身体動脈を収縮させることによって反応し、動脈血管の有効半径は低下するであろう。したがって、点Rにおける曲線22の低下は、麻酔科医に対して当患者が十分に麻酔されていなかったことさらに患者を楽にすることおよび安全のために麻酔剤が必要であることを示唆するであろう。

【0015】図2bは、麻酔科医にとって役に立つ動脈容積およびコンプライアンス情報のもうひとつのディスプレイを示すものである。このディスプレイでは、麻酔剤投与前の容積対圧力情報が表示される。患者の平常動脈容積のこの曲線は、 V/P_{100} 、すなわち、モニタ

一およびプロセッサによって決定される初期曲線と呼ばれる。麻酔剤投与の進行にともない、患者の心血管系は、動脈血管を収縮させたりまたは拡張させたりして反応するであろう。現在の容積対圧力曲線は周期的に計算され初期曲線と対応させて表示される。現在の曲線を図2bでは V/P_{\dots} と表示する。したがって、図2bのディスプレイは麻酔科医に対し現在の動脈容積およびコンプライアンスと麻酔剤投与前の患者の平常時動脈容積およびコンプライアンスの連続比較を提供する。

【0016】図3aおよび図3bは、モニターおよびプロセッサ14によって測定されたパラメータを示す動脈の断面図を例示したものである。R値は、図3aに示したように動脈30の半径である。カフは、カフが巻いている脚部部位における動脈血管を包囲するので、R値はある特定の動脈の半径ではなくして、実際にはカフ10内の動脈全ての半径の総和である。したがって、本機器は、カフ内の動脈血管全てについての有効半径であるR値を提供する。

【0017】動脈30は、動脈壁32によって境界を明確にされる。動脈壁は主に2種の物質、コラーゲンおよび平滑筋組織で校正されている。コラーゲンは、動脈に対して可とう性、すなわち、伸展し変形する能力を付与する。このゴム状特性は動脈コンプライアンスに対するひとつの寄与因子であり、かつ、動脈の能動的特性である。筋組織は神経によってコントロールされ、身体神経組織のコントロール下に動脈の伸展性と変形性を付与する。この伸展性および変形性は、動脈の活発な特徴である、これらはまた、動脈コンプライアンスにおけるひとつの因子でもある。動脈容積およびコンプライアンスは、また、動脈内壁への脂肪質の堆積による動脈硬化すなわち動脈の硬化の症例においても影響を受ける。この状況を図3bに示した。この図では、物質の堆積は動脈壁を覆う34で示されている。動脈筋収縮または血圧変化の影響下で伸展または収縮する動脈の能力は、この脂肪質の内層によって悪影響を受け、これは、こうした動作を歪めることができる。この物質は動脈の内部容積部位を占拠するので、有効血管半径 R' は、これらの物質の存在によって減少する。

【0018】1本の動脈または動脈群のR値が公知であれば、この位置における動脈の断面積の計算は式 $A=\pi R^2$ を実行することによって行うことができる。動脈面積のこの計算から、動脈容積Vは、有効面積Aを包囲するカフ10の長さLをこの面積に掛け合わせることで計算できる。したがって、Vを測定することでRその他の値が求められるであろう。

【0019】図4は、動脈容積およびコンプライアンスを測定するための配置を示したものである。図4は、血圧カフ10を巻き付けた体脚部40を断面で示したものである。脚の皮膚線は41で示してある。脚の断面は、脚の中央の骨42および脚を通過する動脈44を示して

いる。動脈44は、カフを適用し拡張する前、血液の送入時において拡張しているところを示したものである。カフが最大圧力まで拡張した後において、44'で示したように動脈が閉塞されるであろう。カフ10は、空気送入チューブによってポンプ50に接続される。ポンプ50は、測定サイクル開始点においてカフ10に空気を送入する。図4の配置は、空気送入装置に接続される校正チェンバー54を含めることによって上述の“ハートセーフ・プロダクト・コンセプト”のプロセスを行うように変形される。上記で説明したように、拡張サイクルの開始において、ポンプ50が停止し、空気1mlがカフの空気送入装置に注入される。これは、ピストン56をチェンバー54内で右に動かすことによって空気1mlをチェンバーから除去し遠成される。空気送入装置の全要素が実質的にコンプライアントでない場合、この空気1ml容積は脚40を1ml分だけ圧縮する。脚内部の全ての組織および構造が本来実質的に液体でありそれゆえに実質的にコンプライアントでないと仮定されるならば、ピストン排除の効果は、血液1mlをカフの覆いの中にある血管系から排除することになるであろう。

【0020】この空気注入の前後において圧測定を行うことによって、“ハートセーフ・プロダクト・コンセプト”のプロセスで測定サイクルの開始時において校正係数を計算する。このポンプは44'によって示したようにカフを拡張させ完全に動脈血管を閉塞させる。すると、収縮サイクルが開始する。収縮時において、収縮バルブが開閉し、空気送入装置から徐々に空気を排除する。各圧段階において圧カトランスデューサー P_i によって得られた測定値はカフ圧レベルに対応して保存され、収縮サイクルの終了時におけるシグナル調整（プロセッシング）でその後用いられる。図4の配置は、校正チェンバー54を包含することによる空気構造、コントロール、および操作複雑性を示すことがわかる。さらに、校正段階は、拡張サイクルの開始時においてたった1回のみ行われる。第5図は、本発明の末梢動脈容積およびコンプライアンス測定システムを例示したものであり、本システムは、こうした構造および操作の複雑性の必要性を排除する。図5において、血圧カフ10は、断面で示した患者の大腿部60の周囲に巻かれている。大腿骨62は、大腿の中央に示されており、大腿の皮膚線は61で示されている。大腿骨動脈は非閉塞状況下において64で例示されており、閉塞状況下で64'で示されている。カフ10は空気送入チューブ12によってポンプ50、圧トランスデューサー P_i 、収縮バルブ52に接続されている。先に定めた断面積の開口66は、収縮バルブ出口に位置している。

【0021】操作においては、図5の空気送入装置は、クリティコナダイナマップ（Critikon Dinamap）8100のような段階収縮自動血圧モニターの従来法で操作される。カフ10は、ポンプ50によって収縮期圧を超

える圧力、完全に動脈64'を閉塞するに十分となるまで拡張される。カフ圧力は段階的に下げられ、さらにカフ圧力および振動パルスは、圧トランスデューサーから記録される。収縮サイクル時における圧力段階を2種、図6に示す。2段階のカフ圧力は、 P_1 および P_2 であり、さらに、振動パルスは、 P_{osc} として示される。カフ圧力は、およそ8mmHgの減少幅で段階的に低下する。空気送入装置から排除される空気は公知の大きさの開口から除去されるので、各段階間で除去された空気の容積が気体則 $PV = nRT$ 、(式中はPは圧力、Vは容積、nはアボガドロ定数、Rはガス定数、およびTは絶対

$$FLOW = [(760+P)/760] \{ (e^{\gamma \ln(760/(760+P))})^{1/2} -$$

【0024】式中、Pは開口を横切る圧力であり、数値760は規格大気圧にたいする調整係数であり、さらに、 γ は断熱定数である。典型的な収縮サイクルにおける開口を横切る圧力関数としての1cm²のひとつの開口を介した流量は、図9においてグラフで示してある。液体の流量を測定するその他の公知の方法を、同様に用いることができる。例えば、ある実施態様における開口が理論的モデルに適合しないならば、経験的に近似できる。

【0025】各段階間のFLOWがわかったら、各低下 ΔV_n で排除された空気容積は下記式からコンピュータ計算できる。

【0026】

【数2】

$$\Delta V_n = A_{eq} \cdot FLOW_n \cdot \Delta t_n$$

【0027】式中、 A_{eq} は開口の等価面積であり、FLOW_nはふたつの圧力段階における流量率であり、さらに Δt_n は収縮バルブが前記ふたつの圧力段階で開となっていた時間である。FLOWは先の式から公知であり、開口の等価面積は公知であり、さらに収縮バルブが開となっている時間はこのバルブが開となっている間作動するデジタルクロックによって測定される。FLOW計算は公知の開口およびその時の伸展圧力に基づいて各収縮段階に付いて行われるので、計算値の再校正または変形は全く必要でないまたは要求されてもいない。

【0028】先のデータから、 ΔV_n 値およびそれらが得られたそれぞれのカフ圧力差の比率が校正できる。比率は下記の形態である。

【0029】

※

$$Recon_n(P_{cuff}) = V_{osc_n}(P_{cuff}) + Recon_n(P_{cuff} + S - D)$$

【0035】式中、Sは収縮期圧、Dは拡張期圧、収縮期圧マイナス拡張期圧の差は本文でパルス圧として言われる。これは

【0036】

【数6】

$$Recon_n(P_{cuff} + S - D) = 0$$

*対温度である)から誘導される流量式から計算できる。開口の出口側における圧力は大気常圧であり、開口の収縮バルブ側の圧力は収縮バルブが開である時のカフ圧力であるので、気体流量は、開口サイズおよび収縮バルブが開となった時点の知識から計算できる。収縮バルブが開となっている間の時間を図6で Δt として表した。

【0022】本発明の校正された実施態様において、空気送入装置からの空気の流量は下記の式から計算される。

10 【0023】

【数1】

$$\{ (e^{\gamma \ln(760/(760+P))})^{1/2} -$$

$$(e^{1.71 \ln(760/(760+P))}) \}$$

※【数3】

$$\Delta V_n / \Delta P_{decr_n}$$

【0030】 ΔP_{decr_n} は、それぞれの圧力段階において $P_1 - P_2$ に等しい。この比率および P_{osc} の記録された値から、容積振動は各段階低下に付いて下記の式で計算できる。

20 【0031】

【数4】

$$V_{osc_n} = P_{osc_n} \cdot \Delta V_n / \Delta P_{decr_n}$$

【0032】各段階低下に用いた P_{osc} の値は、ひとつの段階から次の段階への振動パルス強さの変動が極めて小さいことにより、P1段階、P2段階、またはこの2つの平均における振動パルスの強さとなる。どちらの手法を用いるにしても、それは、段階値の全範囲に一貫して適用される。 V_{osc} および振動パルスをカフ圧力の関数として表す曲線は図10に示してある。

【0033】収縮サイクルにおいてこれらの容積振動値を用いて、動脈容量曲線がこれで2段階操作でコンピュータ計算できる。第1の段階では、本文で述べた曲線を V_{osc} 値および従来法でダイナマップ(DinamapTM)で求めた拡張期圧および収縮期圧の値に付いての知識から再校正曲線としてコンピュータ計算することである。動脈容積曲線は、次に、同調システム変換によってコンピュータ計算される。これによってカフ圧力に標準化した再校正曲線が収縮期圧を標準として動脈経壁圧に変換される。再校正曲線をコンピュータ計算する式は下記の形態である。

【0034】

【数5】

【0037】(式中、 $(P_{cuff} + S - D)$ は、 $P_{cuff} + S - D$ ($P_{cuff} + S - D$ は特定の測定に用いられる最大カフ圧力である)より大きい。)から公知である。これは、最大カフ圧において四肢の動脈が完全に閉塞されているという知識から得られるものである。再校正曲線式は、
50 式の両辺において値 R_{cuff} を含むことがわかる。した

11

がって、この式は、 $n=1 \cdots N$ (式中、 $1 \cdots N$ は収縮段階レベルである) について循環的に解かれる。点 $R_{n+1}, (P_{n+1})$ をカフ圧の関数としてグラフでプロットしたものは、先に図10に示した V_{n+1} 曲線と比較して図11の点線の曲線 R_{n+1} によって示される。 R_{n+1} プロットは、上記の V_{n+1} 曲線および収縮期圧の近辺に収束するのがわかる。

【0038】 R_{n+1} データポイントを用いて、実際には R_{n+1} 曲線を収縮期圧の軸の回りに変換することによって経壁圧の関数として動脈容積を計算できる。この変換を行うための式は下記の形態である。

【0039】

【数7】

$$P_{\text{transmural}} = \text{systolic pressure} - P_{\text{cuff}}$$

【0040】 この変換によって得られる動脈容積曲線は、図2aの曲線20および図2bの曲線の一般的形状である。

【0041】 動脈容積曲線をプロットしかつディスプレイするために用いられるデータ点から、図2aのディスプレイが容易に作成される。 R および dV/dP の選択のための標準点はいくつかの方法で選択できる。モニターは平均動脈圧を従来法でコンピュータ計算し、平均動脈圧値を R および dV/dP が選択されかつディスプレイされる圧力として使用できる。これとは別に、 dV/dP が最大となる圧力、ピーク動脈コンプライアンスを R および dV/dP を選択するための圧標準として用いることができる。第3の代替として、医師は、図2aの上の曲線の横軸の経壁圧値を R および dV/dP のための圧力として選択する。選択された圧点におけるこの曲線の傾きを計算でき動脈コンプライアンス dV/dP を求め、選択された圧力における容積曲線の傾きから R 値が得られる。

【0042】 手術時において、本機器は自動的に何度も始動され、各回ごとに R 値を見つける。この R 値を次に図2aの下部に示したように時間の関数として表示する。一方、手術開始時において計算された容積曲線を保存し、図2bに示したフォーマットで最新の計算された曲線で連続的に表示する。

【0043】 このデータから得ることができ臨床医にとって有用であるもうひとつのディスプレイは、術時における患者の動脈コンプライアンスの経時的变化を示す dV/dP 対時間のプロットである。患者の心血管系の有効性を測るために、もうひとつの代替は、 R (または動脈面積または容積) を四肢の大きさの関数として表示することである。四肢の大きさは、カフを装着した四肢の周囲を測定することおよびこの情報をモニターおよびプロセッサに入力することによって得られる。この周囲 (または計算された四肢の半径または断面積) の R (または動脈面積または容積) に対する比率は、心血管系の効率を示すものである。

12

【0044】 図5の開口に対する代替として、排出空気の流量を測定するフローメータを用いて収縮バルブ52の出口における流量を直接測定できる。別の異なる実施態様は、図7および図8に示したように公知の容量のトランスファー容積を用いることである。トランスファー容積は、中間排出バルブ52aおよび収縮バルブ52間の容量測定全空間からなる。58で示した血管の大きさを選択し、全トランスファー容積の希望する容積を付与する。カフ10を収縮するために、排出バルブ52aを先に閉鎖した後、収縮バルブ52を閉鎖する。この2つのバルブ間におけるトランスファー容積中の空気はこの時大気圧となっている。排出バルブ52aを次に開くとトランスファー容積がカフ圧力まで加圧され、圧縮された空気のトランスファー容積への進入によってこれは P_{11} まで低下する。圧トランスデューサーによって測定された先のカフ圧 P_1 および新規カフ圧 P_{11} およびトランスファー容積 V_{tr} の公知の容積に付いての知識から、トランスファー容積に移行されカフから除去された加圧空気の容積は気体則 (数8) を用いて容易にコンピュータ計算できる。

【0045】

【数8】

$$\Delta V_{tr} = \Delta V_c = V_{tr} [1 - (760/(760 + P_{tr}))^{1/Y}]$$

【0046】 式中、 ΔV_c は圧 P_{11} においてカフから排除された空気の容積であり、 P_{11} は mmHg で表される。移行されたこの容積は、 $\Delta V_{tr} / (P_1 - P_{11})$ である圧低下と関連を有しており、1低下当たりの容積振動をコンピュータ計算するための係数を確立する (数9)。

【0047】

【数9】

$$V_{osc n} = [\Delta V_{tr} / (P_1 - P_{tr})]_n \cdot P_{osc n}$$

【0048】 収縮バルブ52を次に開放し、双方のバルブを開の状態とする。空気はカフの空気挿入装置から排出され圧トランスデューサーを圧が P_2 に到達するまでモニターし、この時点において排出バルブ52aが閉鎖される。収縮バルブ52を、次の段階の低下に対処するためにトランスファー容積を大気圧で安定化するように閉鎖する。トランスファー容積法は有効に用いられて、およそ8 mmHgの圧段階低下を使用するダイナマップ (Dinamap) 18100のような標準的の血圧モニターに従来使用されている総圧力段階 $P_1 - P_2$ の使用を可能とする。したがって、動脈容積およびコンプライアンスは、標準的自動化非侵襲的血圧モニターによって得られた平常血圧測定の過程において得られる。

【0049】 この発明の具体的実施態様は次のとおりである。

(1) 前記カフの圧レベルを検出する前記手段がパルス圧センサーからなる請求項第1項記載の機器。

(2) 前記パルス圧センサーが振動パルスおよびカフ圧を検出する上記実施態様第(1)項記載の機器。

(3) 動脈血容積測定値を決定する前記手段が前記開口を介して空気流量を求める手段を含む請求項第1項記載の機器。

(4) 前記校正手段が、前記拡張および収縮手段に反応性で先に定めた量の空気を前記カフから移行するための手段を含む請求項第2項記載の機器。

(5) 前記トランスファー手段が周期的に始動可能で前記カフから先に定めた量の空気を増大性に排除する上記実施態様第(4)項記載の機器。

(6) 前記コンピュータ計算手段が振動容積、カフ圧、収縮期圧、および拡張期圧の前記値の関数として動脈容積をコンピュータ計算する請求項第3項記載の機器。

(7) 前記コンピュータ計算手段が動脈容積を経壁圧の関数としてコンピュータ計算する請求項第3項記載の機器。

(8) 前記排除手段が公知のフロー特性の開口からなる請求項第4項記載の機器。

(9) 前記排除手段が選択的に前記カフに結合されている公知特性の容積からなる請求項第4項記載の機器。

(10) 前記空気排除手段が前記開口を介して前記カフから空気を排除する収縮バルブを含むこと、および、前記コンピュータ計算手段が、前記開口を介した流量をカフ圧の関数としてコンピュータ演算するための手段、排除された空気の容積流量を流量、開口特性、および前記収縮バルブが開である時間の関数としてコンピュータ計算する手段、および排除された空気の前記容積およびカフ圧の関数として動脈容積をコンピュータ計算する手段を含むこと、を特徴とする上記実施態様第(2)項記載の機器。

(11) 前記動脈容積コンピュータ計算手段がさらに収縮期圧の関数として動脈容積をコンピュータ計算する上記実施態様(10)項記載の機器。

(12) 前記表示手段が動脈容積の観点から動脈容量を表示する請求項第5項記載の機器。

(13) 前記表示手段が動脈半径の観点から動脈容量を表示する上記実施態様第

(12)項記載の機器。

(14) 前記表示手段が動脈断面積の観点から動脈容量を表示する請求項第5項記載の機器。

(15) 前記表示手段が動脈容積の観点から動脈容量を表示する請求項第6項記載の機器。

(16) 前記表示手段が動脈半径の観点から容量を表示する請求項第6項記載の機器。

(17) 前記表示手段が動脈断面積の観点から動脈容量を表示する請求項第6項記載の機器。

(18) 前記排除手段がさらに前記カフから前記公知容積の手段中に選択的に空気を流入させる一次バルブ、および、前記公知容積手段から選択的に空気を漏洩させる

2次バルブを含む請求項第7項記載の機器。

(19) 前記バルブが前記カフ内の圧力が開始圧レベルから中間圧レベルまで低下する間の一次時間区間に始動すること、および、前記バルブが前記カフ内の圧力が中間圧レベルから最終圧レベルまで低下する間の二次時間区間に始動することを特徴とする上記実施態様第(18)項記載の機器。

(20) 前記一次時間区間が、前記公知容積の手段の容積の関数であること、および、前記二次時間区間が前記カフ圧の関数であることを特徴とする上記実施態様第(19)項記載の機器。

(21) さらにコンピュータで算出された動脈容量を表示するための手段からなる請求項第8項記載の機器。

(22) カフ圧を検出する前記手段がパルス圧センサーからなる請求項第9項記載の機器。

(23) 前記パルス圧センサーが振動パルスおよびカフ圧を検出する上記実施態様第2項記載の機器。

(24) 前記カフから排除される空気が増大量を測定するための前記手段が先に定めた特徴の開口を含む請求項第9項記載の方法。

(25) 前記カフから排除される空気が増大量を測定するための前記手段が先に定めた特徴の容積を含む請求項第9項記載の方法。

(26) 前記開口が前記拡張および収縮手段によって前記カフに周期的に接続される上記実施態様第(24)項記載の方法。

(27) 前記容積が前記拡張および収縮手段によって前記カフに周期的に接続される上記実施態様第(25)項記載の方法。

(28) 前記測定段階が公知特性の開口を介する空気の流量を測定することからなる請求項第10項記載の方法。

(29) 前記測定段階が前記カフから公知特性の容積へ移行する空気容積を測定することからなる請求項第10項記載の方法。

(30) さらに、前記末梢身体部位の動脈容積をカフ圧の関数として計算する段階からなる請求項第10項記載の方法。

(31) さらに、前記抹消身体部位の動脈容積を経壁圧の関数として計算する段階からなる請求項第10項記載の方法。

(32) 前記計算段階が前記抹消身体部位の動脈容積を収縮期圧の関数として計算する段階からなる請求項第(31)項記載の方法。

(33) さらに、振動容積を前記カフから排除された空気が増大量および前記カフ内部の検出圧の関数として計算する段階、収縮期圧および拡張期圧を前記カフ内部で検出された圧の関数として測定する段階、および、動脈コンプライアンスを振動容積、カフ圧、拡張期圧、および収縮期圧の関数としてコンピュータ計算する段階から

15

なる請求項第10項記載の方法。

【図面の簡単な説明】

【図1】体大腿部に装着された本発明の末梢動脈モニタリング機器を例示した図である。

【図2】図1の機器の血管系情報ディスプレイ2種を例示した図である。

【図3】図2の情報ディスプレイに関連させて体末梢四肢を例示した図である。

【図4】動脈モニタリング機器の体四肢との接続を概略的に例示した図である。

【図5】測定収縮のために開口を利用する本発明の末梢動脈モニタリング機器を概略的に例示した図である。

【図6】校正収縮のために開口を利用した段階的収縮をグラフで示した図である。

【図7】測定収縮のためにトランスファー容積を用いる本発明の末梢動脈モニタリング機器を概略的に例示した図である。

【図8】校正収縮の為にトランスファー容積を利用した段階的収縮をグラフで示した図である。

【図9】収縮開口を横断する流量対圧力をグラフで示した図である。

【図10】振動圧対カフ圧をグラフで示した図である。

【図11】容積再校正対カフ圧をグラフで示した図である。

【符号の説明】

- 10 血圧カフ
- 12 空気チューブ
- 14 モニターおよびプロセッサ
- 30 動脈
- 32 動脈壁
- 34 内層
- 40 体脚部
- 41 皮膚線
- 42 骨
- 44 動脈
- 50 ポンプ
- 52 収縮バルブ
- 52a 排出バルブ
- 54 校正チェンバー
- 56 ピストン
- 60 大腿部
- 61 皮膚線
- 62 大腿骨
- 64および64 動脈
- 66 開口

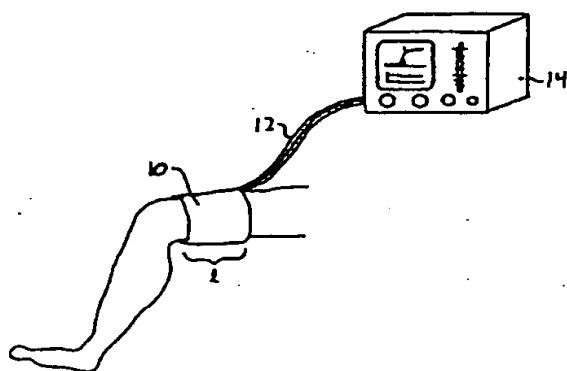
10

30

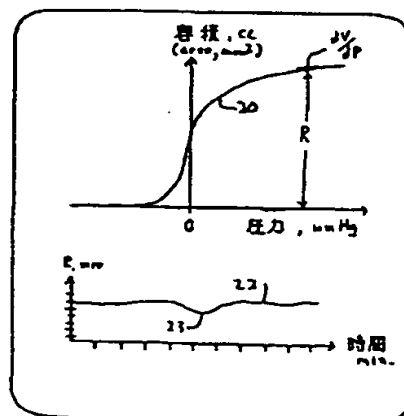
特許出願人 クリティコン・インコーポレイテッド代理人 弁理士 田澤 博昭 (外2名)

16

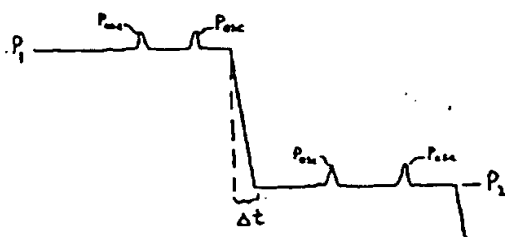
【図1】



【図2】



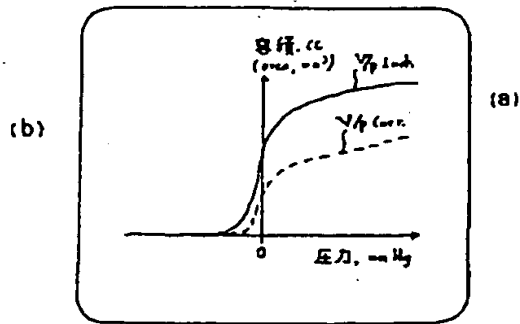
【図6】



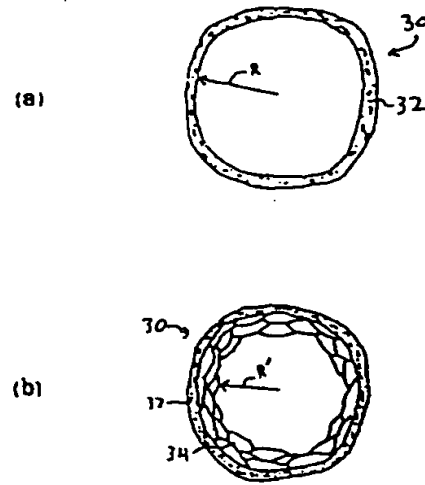
【図8】



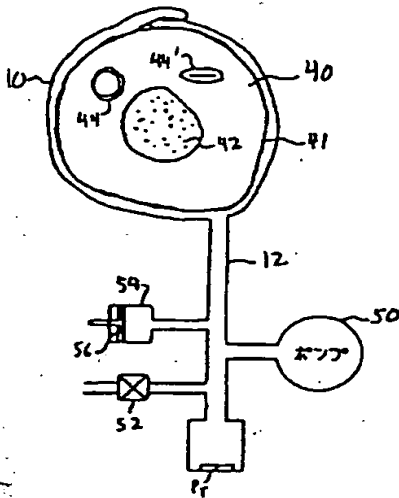
【図2】



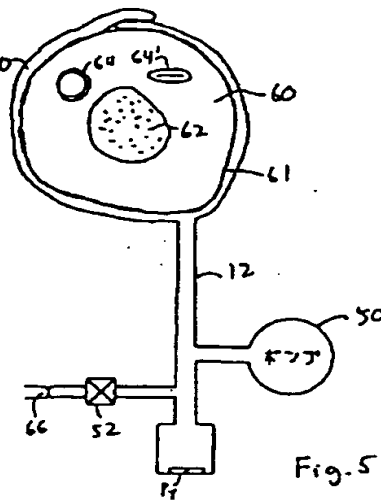
【図3】



【図4】



【図5】



【図7】

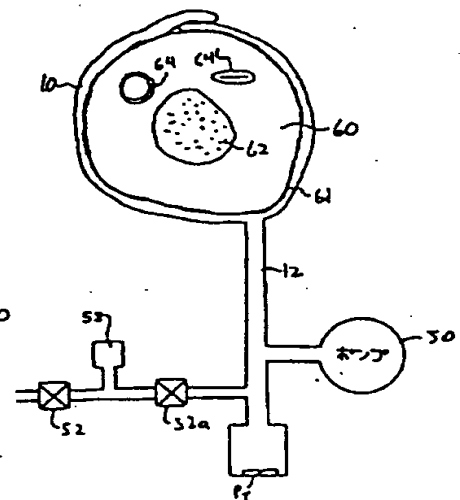
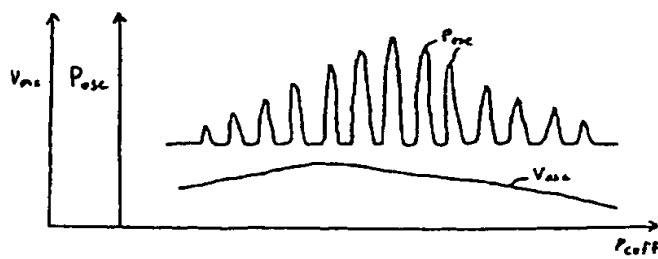
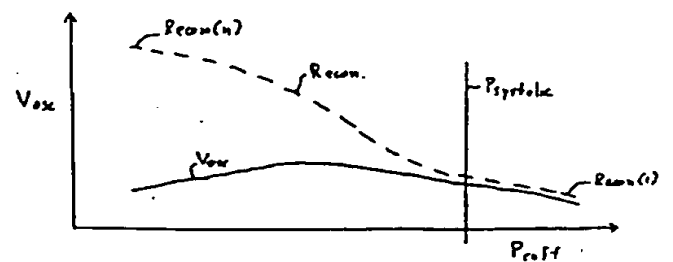


Fig. 5

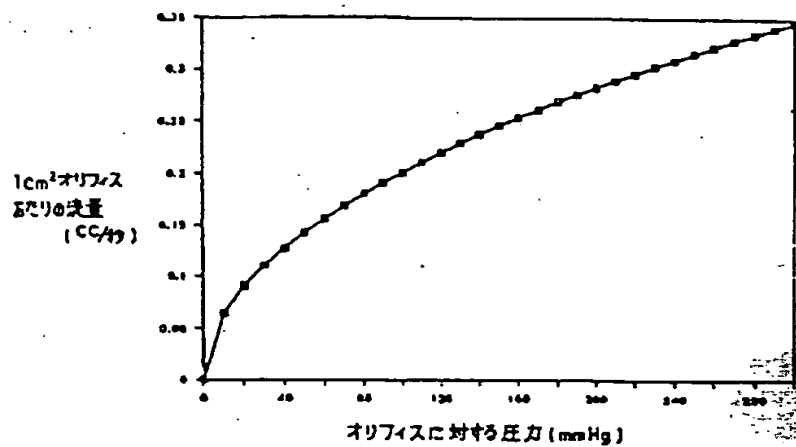
【図10】



【図11】



【図9】



フロントページの続き

(51) Int. Cl. 5

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

G 0 1 F 1/00

Q 9107-2F

22/02

7143-2F